پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر درمانی باریسیتینیب در بیماران مبتلا به پنومونی شدید وابسته به تهویه غیر تهاجمی ناشی از کووید ۱۹

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر درمانی باریسیتینیب با کنترل در بیماران مبتلا به پنومونی شدید نیازمند به تهویه غیر تهاجمی ناشی از کووید ۱۹

طراحی

کارازمایی بالینی، دارای گروه کنترل، یک سو کور، حجم نمونه 15، تصادفی ستزی شده با نرم افزار تولید توالی تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان قائم مشهد تمام بیماران درمان استاندارد کووید۱۹ مشتمل بر رمسیدیور/انتی کواگولان/اسپیرین/کورتون/ویتامینC وD وزینک وسرم تراپی درصورت نیاز ومهارکننده اینترلوکین ۶ (توسیلوزوماب)دریافت خواهندکرد.سپس بر دو گروه مساوی تقسیم میشوند وبرای یک گروه باریسیتینیب خوراکی بادوز ۴ میلی گرم روزانه وبرای گروه بعدی کنترل شروع میگردد. در زمان شروع ورود افراد شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار مي گردد. هردوگروه از نظر عفونت وشدت بیماری وعوارض بستری مانیتور میگردند .وپارامتر های گفته شده در قبل و مورتالیتی ۳۰ روز و۶۰ روزه و۹۰ روزه/میزان عفونت های آی سی یو ، نیاز به انتی بیوتیک وزمان ترخیص از بیمارستان نیز در دوگروه باهم مقایسه میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار مبتلا به کووید شدید که به روش پی سی ار و یا معیار های رادیولوژیک در زمینه علایم بالینی کووید با سابقه علایم تنفسی از یک هفته قبل و با تشخیص نارسایی حاد تنفسی ونیاز مند به تهویه غیر تهاجمی برای حفظ اکسیژن بالای ۸۵درصد در آی سی یو پذیرش شده بودند وارد مطالعه شده اند.

گروه‌های مداخله

برای یک گروه درمان استاندارد کووید همراه با باریسیتینیب خوراکی بادوز ۴ میلی گرم روزانه و گروه بعدی تنها درمان استاندارد کووید تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان مرگ و میر، پرسشنامه APACHEII، تعداد روز های وابستگی به ونتیلاتور، سطح سرمی پروتئین واکنشگر فاز حاد CRP، سطح سرمی نوتروفیل ها و لنفوسیت ها، سطح سرمی آنزیم لاکتات دهیدروژناز، گازومتری دی دایمر، پروکلسیتونین، تست های کبدی و کلیوی و ازمایش خون، میزان بروز دیسترس تنفسی و سپسیس، اطلاعات دموگرافیک بیمار، میزان و نوع داروهای مصرفی در طول مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220508054780N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-16, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-16, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-16, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بنیامین فضلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2711

آدرس ایمیل

fazlib@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-02, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی باریسیتینیب در بیماران مبتلا به پنومونی شدید وابسته به تهویه غیر تهاجمی ناشی از کووید ۱۹

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی باریسیتینیب در بیماران مبتلا به پنومونی شدید وابسته به تهویه غیر تهاجمی ناشی از کووید ۱۹

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به کووید شدید که به روش پی سی ار ویا معیار های رادیولوژیک در زمینه علایم بالینی کووید با سابقه علایم تنفسی از یک هفته قبل و با تشخیص نارسایی حاد تنفسی نیاز مند به تهویه غیر تهاجمی برای حفظ اکسیژن بالای ۸۵درصد در ای سی یو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افزایش آنزیم های کبدی و نارسایی کلیوی عفونت های باکتریال و قارچی و ویرال ساپرس مغز استخوان و افت لکوسیت های خون

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com انجام خواهد شد. در ابتدا مجموعه ای از اعداد تصادفی در قالب جدول تولید می شود. ابتدا جهت خواندن اعداد جدول را تعیین می کنیم. به هر گروه مداخله و کنترل یک گروه عددی اختصاص می دهیم. سپس یک عدد تصادفی انتخاب کرده و در جهت تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت می کنیم و به گروه های مختلف اختصاص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پنهان سازی تصادفی به وسیله پاکت های در بسته. تعدادی پاکت نامه، تهیه و هر یك از توالی های تصادفی ایجاد شده روی یك کارت ثبت می شود و کارتها داخل پاکتهای نامه به ترتیب جایگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگیرد. در نهایت درب پاکت نامه ها چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ها قرار میگیرد در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکتهای نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار میگردد. گروه های تخصیص یافته شامل گروه مداخله و گروه پلاسبو می باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوارشهید فکوری، شهرك دانش وسلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تاریخ تایید

2022-04-12, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت حاد ویروسی ناشی از کرونا ویروس(COVID-19)

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر داخل بخش مراقبت های ویژه در بیماران مبتلا به عفونت تنفسی حاد کرونا ویروس بستری درICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30، 60 و 90 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده تعداد بیماران فوت شده

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز پرسشنامه شدت بیماری (APACHEII)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30، 60 و 90 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آپاچی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد روز های وابستگی به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30، 60 و 90 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده تعداد روزهایی که بیمار با ونتیلاتور تنفس می کند.

4

شرح متغیر پیامد
میزان بروز سپسیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30، 60 و 90 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی علائم بالینی و یافته های آزمایشگاهی بیمار.

5

شرح متغیر پیامد
میزان بروز دیسترس تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30، 60 و 90 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی بالینی دیسترس تنفسی در بیمار.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه بیماران مبتلا به پنومونی شدید نیازمند به تهویه غیر تهاجمی ناشی از کووید ۱۹ هستند. این گروه با درمان استاندارد کوید شامل رمدسیویر، آنتی کواگولان، آسپیرین، کورتون ویتامین C وD وزینک وسرم تراپی درصورت نیاز و توسیلوزوماب به همراه باریسیتینیب خوراکی با دوز ۴ میلی گرم روزانه ،محصول شرکت سورین سلامت سبز، درمان میشوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به پنومونی شدید نیازمند به تهویه غیر تهاجمی ناشی از کووید ۱۹ هستند. این گروه با درمان استاندارد کوید شامل رمسیدیور، آنتی کواگولان، آسپیرین، کورتون ویتامین C و D وزینک و سرم تراپی درصورت نیاز وتوسیلیزومب تزریقی (Actemra) با دوز 400 میلی گرم به شکل انفوزیون به صورت تک دوز درمان میشوند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر بنیامین فضلی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3840 0001
ایمیل
fazlib@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بنیامین فضلی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcreseach@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بنیامین فضلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3840 0001
ایمیل
fazlib@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بنیامین فضلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3840 0001
ایمیل
fazlib@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بنیامین فضلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار احمدآباد، بیمارستان قایم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3845 3239
ایمیل
fazlib@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست